

Alat hisap medik dengan sumber daya kevakuman dan tekanan



© BSN 1998

Hak cipta dilindungi undang-undang. Dilarang menyalin, menggandakan dan mengumumkan sebagian atau seluruh isi dokumen ini dengan cara dan dalam bentuk apapun dan dilarang mendistribusikan dokumen ini baik secara elektronik maupun tercetak tanpa izin tertulis dari BSN

BSN
Gd. Manggala Wanabakti
Blok IV, Lt. 3,4,7,10.
Telp. +6221-5747043
Fax. +6221-5747045
Email: dokinfo@bsn.go.id
www.bsn.go.id

Diterbitkan di Jakarta

Pendahuluan

Standar ini disusun oleh Tim Penyusun Standar Alat Kesehatan, yang ditetapkan berdasarkan Surat Keputusan Direktur Jenderal Pelayanan Medik Departemen Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK. 00.06.6.1.2399 tanggal 4 Juli 1997 dengan keanggotaan sebagai berikut :

- Penasehat/ Pengarah : 1. Dr. H. Soejoga, MPH
2. Ir. Srijanto
- K e t u a : Sudjarwo, SE, MM
- Wakil Ketua : Ir. Torang P. Batubara, MARS
- Sekretaris : Ir. R. Bambang Hermanto
- Anggota : 1. Ir. Thomas Patria
2. Ir. Wahyu Hidayat
3. Ir. Akor Tarigan
4. Bambang Susanto, AIM
5. Drs. Drihadi Wardoyo
6. Maizar Thaher, BE
7. Erwin Mulyono, BE, AIM
8. Winarso, BE
9. BM. Ginting, BE
10. Drs. Maison Manalu
11. Ir. Dapri
12. Retno Dwiyanti S.Sos.
- Sekretariat : 1. Djoko Sartono, BE
2. Sri Sukasni
3. Bambang Suranto
4. Supardjo.

dan diadopsi tidak sepenuhnya dari "*ISO 10079- 3 First edition 1992-10-15 " Medical Suction Equipment- Part 3: Suction equipment powered from vakum or pressure source.*"



Daftar isi

	Halaman
Pendahuluan.....	i
Daftar isi	ii
1 Ruang lingkup	1
2 Acuan	3
3 Definisi	3
4 Perbersihan, disinfeksi dan sterilisasi.....	4
5 Persyaratan disain..	5
6 Persyaratan operasional.....	6
7 Persyaratan fisik	10
8 Persyaratan kinerja untuk kevakuman dan aliran.....	10
9 Catu gas.....	12
10 Pengatur kevakuman.....	12
11 Daya tahan terhadap lingkungan	13
12 Penandaan	13
13 Informasi pabrikan.....	14
14 Lampiran A.....	16



Alat hisap medik dengan sumber daya kevakuman atau tekanan.

1 Ruang Lingkup

1.1 Standar ini meliputi acuan; definisi; pembersihan, disinfeksi dan sterilisasi; persyaratan disain; persyaratan operasional; persyaratan fisik; persyaratan kinerja untuk kevakuman dan aliran; gas catu; pengatur kevakuman; ketahanan terhadap lingkungan; penandaan; informasi pabrikan; lampiran A.

1.2 Standar ini menetapkan persyaratan keamanan minimum dan unjuk kerja untuk alat hisap medik dengan sumber daya kevakuman atau tekanan (lihat gambar 1) terutama, alat hisap dengan sumber daya kevakuman atau tekanan menggunakan penghubung pipa-pipa saluran dan pipa berbentuk venturi (*venturi attachment*)

1.3 Alat hisap, seperti : electronic timing, yang dikontrol oleh sarana listrik, dapat juga menggunakan Standar IEC 601-1 : 1988.

1.4 Standar ini tidak berlaku untuk :

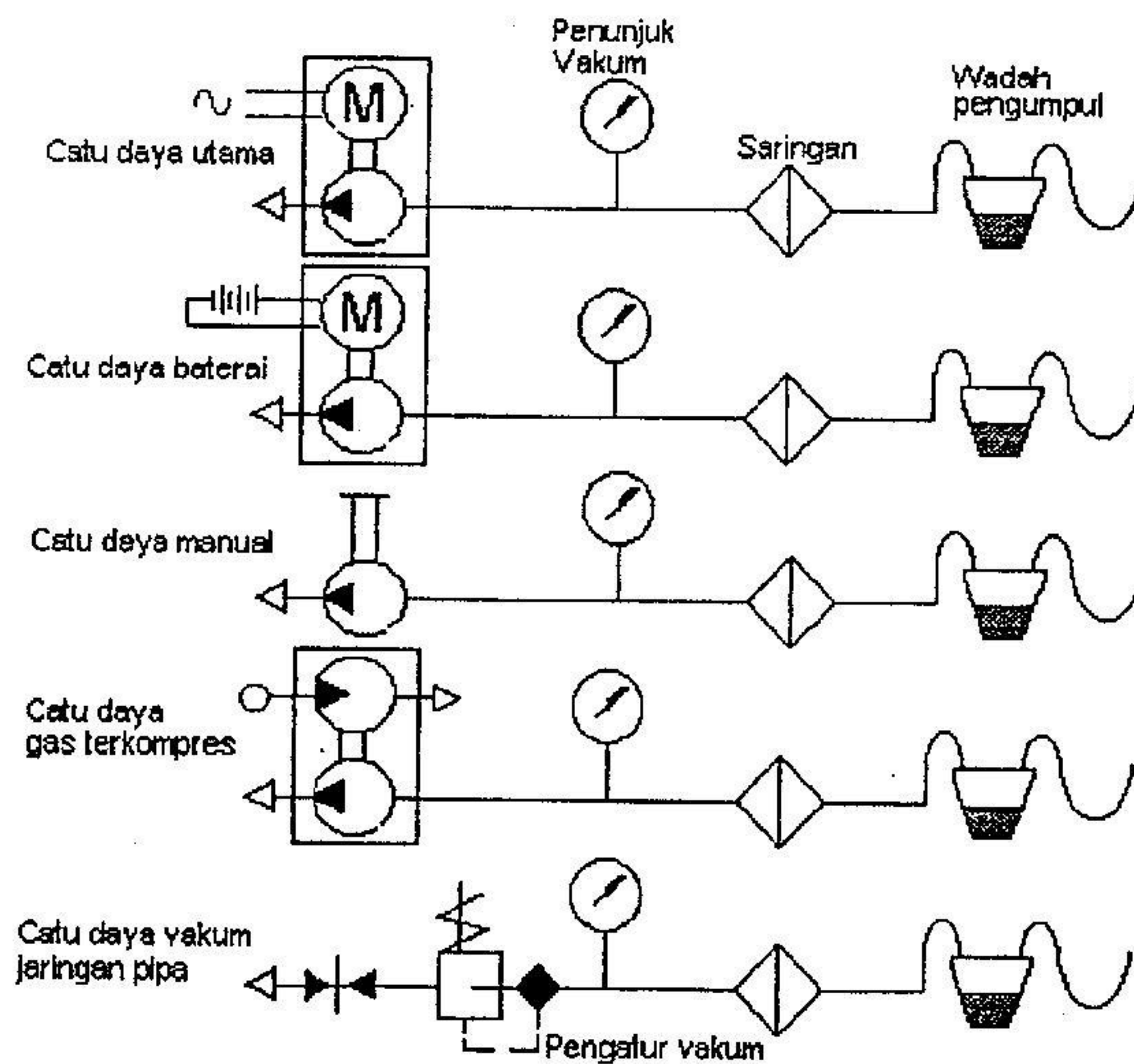
1. ISO 10079-1 First editon 1991-05-15 Medical suction equipment : Electrically powered suction equipment-Safety requirement.

2. ISO 0079-2 Medical suction equipment : Manually powered suction equipment; juga tidak berlaku untuk :

- a) catu daya sentral (dengan kevakuman atau pembangkitan udara terkompres) sistem perpipaan dari wadah pembawa dan gedung, serta penyambung di dinding.
- b) kateter slang, drains, kuret, dan tips penghisap (*Suction tips*)
- c) *Syringes*
- d) alat dental penghisap
- e) sistem pengambilan gas limbah
- f) penghisap laboratorium
- g) sistem autotransfusi
- h) *passive urine drainage*
- i) *closed system for wound drainage*
- j) *gravity gastric drainage*



- k) penghisap lendir bedah mulut (*orally operated mucous extractor*)
- l) penghisap yang wadah pengumpulnya adalah bagian hilir dari pompa vakum
- m) alat yang ditandai sebagai penghisap untuk trakostomi permanen
- n) alat ventouse (obstetric)
- o) *neonatal mucous extractors*
- p) *breast pump*
- q) *liposuction*
- r) *uterine aspiration*



Gambar 1 skematik alat hisap medik .



2 A c u a n.

- a) International Standard Organisation, ISO 10079
- c) International Standard Organisation, ISO 407: 1991, Small medical gas cylinders-Pin-index yoke-type valve connections
- d) International Standard Organisation, ISO 5356-1: 1987, anaesthetic and respiratory equipment-Conical connector-Part 1: Cones and Sockets.
- e) International Standard Organisation, ISO 5359: 1989, Low pressure flexible connecting assemblies (hose assemblies) for use with medical gas system.
- f) International Electrotechnic Commission, IEC 601-1 Medical electrical equipment-Part 1 : General requirements for safety.

3 D e f i n i s i

3.1 Wadah pengumpul: Wadah dimana cairan atau partikel padat dikumpulkan.

3.2 *Drainage*: pembuangan cairan dari rongga atau dari luka tubuh, dengan bantuan kevakuman.

3.3 Tip penghisap (*end piece*) : Bagian dari alat hisap medik yang digunakan ke pasien. Tip penghisap (*end piece*) dimulai dari sisi dimana bahan dimasukkan kedalam dan berahir pada awal penghubung yang dapat disentuh.

3.4 Lubang pembuangan (*Exhaust opening*) : lubang buang atau keseluruhan lubang buang dimana pembuangan berlangsung.

3.5 Saringan : Gawai untuk memisahkan bahan partikulat.

3.6 Aliran udara bebas : udara mengalir bebas melalui suatu masukan yang terbuka.

3.7 Aliran tinggi : Hisapan dengan aliran udara bebas 20 l/menit atau lebih.

3.8 Kevakuman tinggi : Kevakuman paling sedikit - 60 kPa.

1 kPa = 7,50063 mmHg atau 4,014629 dalam H₂O atau 10,19716 cm H₂O atau 10 hPa.

3.9 Masukan : Bagian komponen yang dilalui cairan dan/atau partikel padat yang masuk.

3.10 Slang perantara : Slang antara wadah pengumpul dan sumber kevakuman.



3.11 Hisapan terputus-putus : Hisapan dimana tekanan negatif diberikan pada tip penghisap (*end piece*) yang otomatis dan priodik kembali ke tekanan atmosfer.

3.12 Aliran rendah : Hisapan dengan aliran udara bebas kurang dari 20 l/menit..

3.13 Kevakuman rendah : Kevakuman tidak lebih dari - 20 kPa.

3.14 Kevakuman medium : Kevakuman kurang dari -60 kPa dan lebih besar dari - 20 kPa.

3.15 Keluaran : Bagian komponen yang dilalui cairan dan atau partikel padat keluar.

3.16 Proteksi pengisian lebih : Mencegah cairan atau partikel padat memasuki slang perantara.

3.17 Proteksi pengisian lebih rakitan wadah pengumpul : Wadah pengumpul dan selungkupnya.

3.18 Gawai proteksi pengisian lebih : Setiap gawai yang dimaksudkan untuk mencegah cairan atau partikel padat memasuki slang perantara.

3.19 Hisapan : Aplikasi kevakuman untuk memindahkan cairan atau partikel padat.

3.20 Alat hisap : Unit wadah pengisi tunggal atau kombinasinya yang menghasilkan atau yang mengontrol hisapan.

3.21 Slang hisap : Slang untuk mengarahkan cairan dari ujung hisap ke wadah pengumpul.

3.22 Drainase thoraks : Pembuangan cairan dari rongga dada pasien.

3.23 Vakum : Tekanan kurang dari tekanan atmosfer, biasanya dinyatakan sebagai suatu perbedaan dari tekanan atmosfer.

3.24 Penunjuk kevakuman : Gawai untuk menunjukkan tingkat kevakuman.

3.25 Alat vakum : Gawai yang diberi daya untuk menghasilkan kevakuman.

3.26 Pengatur kevakuman : Gawai untuk mengontrol kevakuman maksimum yang diberikan kepada pasien.

3.27 Sumber kevakuman : Piranti yang membangkitkan kevakuman. Sumber kevakuman mungkin menyatu atau terpisah dengan alat hisap.

4 Pembersihan, disinfeksi dan sterilisasi.



4.1 Setiap saringan yang dipasang baik tipe penggunaan tunggal, atau tipe yang dapat dibersihkan, di disinfeksi dan/atau di sterilisasi harus dapat digunakan kembali.

4.2 Alat hisap medik dengan sumber daya kevakuman atau tekanan yang dilengkapi dengan saringan dimaksudkan untuk digunakan ulang harus memenuhi persyaratan seperti ditetapkan butir 8.1 sampai 8.7, sebaiknya, setelah saringan mengalami 30 kali sterilisasi seperti dianjurkan oleh pabrikan.

4.3 Slang hisap baik untuk penggunaan tunggal atau yang dapat dibersihkan, di disinfeksi dan/atau di sterilisasi harus sesuai dengan anjuran pabrikan.

4.4 Alat hisap medik dengan sumber daya kevakuman atau tekanan dilengkapi dengan rakitan wadah pengumpul yang dapat digunakan-ulang harus memenuhi persyaratan seperti yang ditetapkan butir 8.1 sampai 8.7, sebaiknya, sebelum dan setelah wadah pengumpul mengalami 30 kali pembersihan, disinfeksi dan/atau sterilisasi seperti dianjurkan oleh pabrikan.

5 Persyaratan desain.

5.1 Wadah pengumpul.

5.1.1 Masukan wadah pengumpul harus mempunyai diameter dalam tidak kurang dari 6 mm dan tidak kurang dari diameter dalam maksimum slang hisap seperti dianjurkan oleh pabrikan. Masukan harus tidak cocok dengan setiap penghubung conical yang ditetapkan dalam standar ISO 5356-1.

5.1.2 Untuk alat hisap medik yang dimaksudkan untuk pengoperasian terus menerus dan untuk dilapangan ketika wadah pengumpul penuh maka volumenya harus tidak kurang dari 200 ml. Untuk alat hisap lain termasuk untuk penggunaan dilapangan dan/atau untuk dijalan, volume yang dapat digunakan wadah pengumpul harus tidak kurang dari 500 ml.

CATATAN 1 :

Alat hisap medik “ Untuk penggunaan dilapangan “ dimaksudkan untuk mengatasi situasi diluar fasilitas pelayanan kesehatan seperti pada kecelakaan atau keadaan harus menggunakan pelindung. Penggunaan peralatan hisap dalam situasi ini dapat mengakibatkan alat terkena air, termasuk air hujan, debu, tidak pada posisinya, kerusakan mekanik dan temperatur berlebihan. Alat hisap “ Untuk penggunaan transpotasi “ dimaksudkan untuk mengatasi situasi diluar fasilitas pelayanan kesehatan seperti didalam ambulans, kendaraan, pesawat terbang. Penggunaan Alat hisap dalam situasi ini dapat mengakibatkan alat hisap tidak pada posisinya, berdebu, kejut mekanik dan julat temperatur yang lebih tinggi dari biasanya dijumpai dalam fasilitas pelayanan kesehatan.



5.1.3 Alat hisap medik yang tidak dimaksudkan untuk penggunaan dilapangan harus digunakan baik dengan satu atau lebih wadah pengumpul sesuai dengan rekomendasi pabrikan dan untuk tipe penggunaan-tunggal atau yang dapat digunakan kembali.. Untuk semua wadah pengumpul isinya harus dapat dilihat dengan jelas pada posisi penggunaan normal. Volume wadah pengumpul yang dapat digunakan harus ditandai, dinyatakan dalam mililiter. Untuk wadah pengumpul yang mempunyai kapasitas 500 ml atau lebih, kurang lebih tanda isi volume harus dinyatakan dengan tingkatan pada interval tidak kurang dari 50 ml dan tidak lebih dari 250 ml.

5.1.4 Wadah pengumpul harus tidak pecah, retak atau berubah bentuk secara permanen apabila diuji sesuai dengan lampiran A.1. Setelah melalui uji ini, sebaiknya alat hisap medik dengan sumber daya kevakuman atau tekanan harus memenuhi persyaratan butir 6.1, 6.3 dan butir 8.1 sampai butir 8.7

5.1.5 Penghubung untuk slang hisap dan slang perantara untuk sumber kevakuman harus dirancang sedemikian atau ditandai untuk memudahkan perakitan yang benar ketika semua bagian terpasang. Kebenaran harus dicek dengan pemeriksaan.

CATATAN 2:

Disain penghubung harus mencegah terjadinya hubungan yang salah. Sambungan yang tidak benar sering kali terjadi peluapan pada sumber kevakuman.

5.2 Slang hisap.

5.2.1 Ketika diuji sesuai dengan lampiran A.2 slang hisap yang terpasang pada alat akan menahan paling sedikit 50% (0,5) dari diameter dalam dengan panjang keseluruhannya..

5.2.2 Diameter dalam slang hisap harus sesuai dengan ajuran pabrik tetapi tidak kurang dari 6 mm.

CATATAN 3 :

Kinerja hisapan benar-benar dapat dipengaruhi oleh panjang dan diameter slang diantara wadah pengumpul dan ujung hisap

6 Persyaratan operasional.

6.1 Gawai proteksi pengisian lebih (*overflow*)

6.1.1 Gawai Proteksi pengisian harus terpasang untuk mencegah cairan masuk ke alat hisap medik. Alat hisap medik akan berhenti apabila gawai proteksi pengisian lebih bekerja. Bila diuji sesuai dengan lampiran A.3, tidak lebih dari 5 ml cairan akan turun melalui gawai proteksi pengisian lebih.



Piranti yang bersifat melindungi ini harus juga dilengkapi untuk mencegah buih turun memasuki sumber kevakuman.

CATATAN 4 :

Gawai proteksi pengisian lebih mungkin merupakan bagian dari alat hisap medik.

6.1.2 Jika gawai proteksi pengisian lebih menyatu dengan wadah pengumpul, bila diuji sesuai dengan lampiran A.3, harus tidak bergerak sampai paling sedikit 90 % dari kapasitas yang ada pada wadah pengumpul telah dicapai.

6.2 Ketumpahan

Setelah pengujian sesuai dengan lampiran A.4, sebaiknya alat hisap medik harus memenuhi persyaratan yang ditetapkan butir 8.1 sampai 8.7.

6.3 Kebocoran udara.

6.3.1 Wadah pengumpul untuk penggunaan umum

6.3.1.1 Ketika diuji sesuai dengan lampiran A.5.1, untuk wadah penggunaan-tunggal, kebocoran udara maksimum kedalam wadah pengumpul harus tidak melebihi 200 ml/menit jika wadah pengumpul dipergunakan untuk alat hisap medik dengan aliran udara bebas lebih dari 1 liter/menit. Kenaikan tekanan harus kurang dari $3,3 \text{ kPa} \div V$ dalam 10 detik dimana V adalah volume total, dalam liter, dari wadah pengumpul.

6.3.1.2 Rakitan wadah pengumpul yang dapat digunakan kembali harus memenuhi persyaratan yang tertera pada butir 6.3.1.1 sebelum dan sesudah mengalami 30 kali pembersihan, disinfeksi dan/atau sterilisasi seperti yang dianjurkan oleh pabrikan.

6.3.2 Wadah pengumpul untuk sistem drainase thoraks.

6.3.2.1 Bila diuji sesuai dengan lampiran A.5.2, tidak lebih dari 3 gelembung harus terserap dalam 10 detik.

CATATAN 5 :

Tiga gelembung dalam 10 detik kira-kira membocorkan 4 ml/menit.

6.3.2.2 Rakitan wadah pengumpul yang dapat digunakan kembali harus memenuhi persyaratan yang tertera pada butir 6.3.2.1 sebelum dan sesudah mengalami 30 kali pembersihan, dan/atau sterilisasi seperti yang dianjurkan oleh pabrikan.



CATATAN 6 :

Pengujian ini dimaksudkan untuk menjamin kelangsungan keseluruhan kinerja dari sistem kevakuman apabila bagian-bagian alat hisap medik didapatkan dari pabrikan yang berbeda.

6.4 Lubang Pembuangan udara..

Slang hisap tidak mungkin dihubungkan ke setiap lubang pembuangan (exhaust opening).

6.5 Gawai proteksi

6.5.1 Proteksi tekanan positif dan tekanan negatif.

6.5.1.1 Jika gawai untuk membatasi tingkat kevakuman maksimum dipasang, apabila diuji sesuai dengan lampiran A.6, perubahan keluaran dari alat hisap medik harus tidak lebih ± 4 kPa dari batas kevakuman

Pada pengatur kevakuman klep pembuka tekanan positif harus juga mencegah tekanan positif yang ditimbulkan pasien ketika tidak terhubung ke sumber tekanan positif.

6.5.1.2 Apabila diuji sesuai dengan lampiran A.7, sistem Drainase thoraks harus tidak meningkatkan tekanan melebihi 1 kPa pada masukan pasien.

6.5.2 Rakitan saringan.

6.5.2.1 Setiap bagian rakitan saringan yang dapat digunakan kembali, harus dapat dibersihkan, didisinfeksi dan/atau disterilisasi sesuai dengan instruksi pabrikan, dan kemudian sebaiknya harus memenuhi persyaratan butir 6.1 dan butir 8.1 sampai butir 8.7.

Udara yang meninggalkan wadah pengumpul harus melalui sebuah saringan mikrobiologikal sebelum masuk Alat hisap medik.

6.5.2.2 Rakitan saringan harus tidak pecah, retak atau berubah bentuk secara permanen ketika diuji sesuai dengan lampiran A.1

6.5.3 Anti aliran-balik pada alat hisap medik dengan sumber daya gawai venturi.

6.5.3.1 Dalam Sistem hisap medik daya venturi, gawai venturi harus tidak menghasilkan tekanan positif dan tidak lebih dari 1 kPa dalam garis kevakuman selama setiap kesalahan tingkat pertama.

6.5.3.2 Apabila diuji sesuai dengan lampiran A.8, tekanan positif yang lebih sebesar dari 1 kPa harus tidak bertambah karena tersumbatnya keluaran venturi.



6.5.4 Pelindung terhadap kejut listrik.

Apabila diuji sesuai dengan lampiran A.9 Alat hisap medik dengan tipe CF harus mempunyai tahanan listrik (impedansi) lebih besar dari 10 M Ω .

6.6 Penunjuk kevakuman.

6.6.1 Alat hisap medik yang mempunyai pengatur kevakuman dengan kontrol berubah-ubah harus mempunyai tampilan kevakuman pada pasien selain pengatur kevakuman.

6.6.2 Tiap bagian tampilan analog harus mempunyai tingkatan tidak kurang dari 2 mm, setiap tingkatan menggambarkan tidak lebih dari 5 % nilai skala penuh.

6.6.3 Tampilan digital harus menampilkan kevakuman pada interval tidak lebih dari 2 % dari nilai skala penuh. Untuk alat hisap medik yang didesain dengan kevakuman maksimum harus ditandai secara menyolok pada bingkai tampilan atau paling tidak yang dekat dengan bingkai tampilan.

6.6.4 Semua peralatan alat hisap medik kevakuman rendah harus dilengkapi dengan penunjuk kevakuman yang harus dipasang di antara sumber kevakuman dan wadah pengumpul untuk menunjukkan kevakuman yang diterapkan pada slang hisap.

6.6.5 Penunjuk kevakuman skala penuh sistem analog harus tidak lebih dari 200 % tekanan negatip maksimum yang ditetapkan pada alat hisap medik.

6.6.6 Penunjuk kevakuman pada alat hisap medik, kecuali seperti yang ditetapkan pada butir 6.6.7 harus mempunyai ketelitian ± 5 % dari nilai skala penuh.

6.6.7 Penunjuk kevakuman untuk alat hisap medik yang dimaksudkan untuk sistem pembuangan cairan dari rongga dada harus memiliki ketelitian ± 5 % dari nilai skala penuh dalam pertengahan 1/3 julat penunjuk.

6.6.8 Semua tanda pada penunjuk kevakuman harus dapat dibaca untuk seorang operator yang mempunyai ketajaman mata., jika perlu dikoreksi, paling sedikit 1,0, duduk atau berdiri 1 meter dari penunjuk kevakuman dengan kuat cahaya 215 lx.

Gerakan berputar dari sistem penunjuk kevakuman analog harus berlawanan jarum jam untuk setiap penambahan tekanan.

6.7 Pelepasan dan pemasangan kembali.

Alat hisap medik yang dimaksudkan untuk dilepas oleh pemakai (sebagai contoh, untuk pembersihan) harus dirancang sedemikian agar memperkecil perakitan kembali yang salah pada saat semua bagian telah terpasang. Setelah pelepasan dan pemasangan kembali, sebaiknya alat hisap medik harus memenuhi persyaratan yang ditetapkan pada butir 6.1, 6.3 dan butir 8.1 sampai dengan butir 8.7.



6.8 Kejut mekanik.

Alat hisap medik yang dimaksudkan untuk penggunaan dilapangan atau untuk transpotasi atau kedua-duanya setelah dijatuhkan sesuai dengan lampiran A.10, sebaiknya harus memenuhi persyaratan yang ditetapkan dalam butir 6.1, 6.3 dan butir 8.1 sampai dengan butir 8.7.

Jika alat hisap medik dapat dioperasikan diluar kotak maka harus memenuhi persyaratan yang ditetapkan butir 6.1 dan butir 8.1 sampai dengan butir 8.7, sebaiknya, setelah bagian-bagian utama alat hisap medik, tidak termasuk silinder dan pengatur dijatuhkan sesuai dengan A.10 dan dirakit ulang.

6.9 Pencelupan kedalam air.

Setelah alat hisap medik yang dimaksudkan untuk penggunaan dilapangan pada kondisi siap pakai dijatuhkan dari ketinggian 1 meter kedalam penampung air yang berukuran 1 m x 1 m x 1 m, dibiarkan dalam air selama 10 detik dan air kosong selama 7 detik, maka sebaiknya harus memenuhi persyaratan yang ditetapkan dalam butir 6.1 dan butir 8.1 sampai butir 8.7.

6.10 Stabilitas.

Alat hisap medik yang dimaksudkan untuk penggunaan dilapangan atau untuk transpotasi atau kedua-duanya, sebaiknya harus memenuhi persyaratan yang ditetapkan dalam butir 6.1, 6.3 dan butir 8.1 sampai dengan 8.7, apabila berkerja pada kemiringan 20° (0,35 radial) dari orientasi normalnya.

7 Persyaratan fisik

7.1 Dimensi

Alat hisap medik yang dikombinasikan dengan alat bantu pernapasan, massa dan dimensinya tidak dapat ditentukan maka butir ini tidak dapat diterapkan. Massa dan dimensi dari semua peralatan hisap medik yang dimaksudkan untuk penggunaan dilapangan harus seringan mungkin.

Alat hisap medik yang dimaksudkan untuk penggunaan dilapangan, termasuk semua kotak pembawa atau kerangka harus dapat melalui bidang empat persegi panjang terbuka dengan dimensi 600 mm x 300 mm.

7.2 Massa.

Massa alat hisap medik yang dimaksudkan untuk penggunaan dilapangan, keseluruhan dengan kotak pembawa atau kerangka dan kelengkapannya harus tidak lebih dari 6 kg.

8 Persyaratan kinerja untuk kevakuman dan aliran.



8.1 Umum

Alat hisap medik yang dimaksudkan untuk penggunaan dengan sistem pipa hampa atau sistem venturi terpasang yang mana kevakumanya bukan di bangkitkan sendiri, sebaiknya harus memenuhi persyaratan butir 8.2 sampai butir 8.7, ketika kevakuman yang diterapkan - 95 kPa.

8.2 Alat hisap medik dengan kevakuman tinggi aliran tinggi.

Apabila diuji sesuai dengan lampiran A.11, alat hisap medik yang bertanda "Kevakuman tinggi aliran tinggi" harus menghasilkan kevakuman paling sedikit - 60 kPa dalam 10 detik.

8.3 Alat hisap medik dengan kevakuman menengah.

Apabila diuji sesuai dengan lampiran A.11, alat hisap medik yang bertanda "Kevakuman menengah" harus menghasilkan kevakuman kurang dari - 60 kPa tetapi lebih besar dari - 20 kPa.

8.4 Alat hisap medik farings.

Alat hisap medik harus menghasilkan aliran udara bebas minimum 20 liter/menit. Apabila diuji sesuai dengan lampiran A.12, alat hisap medik yang dimaksudkan untuk menghisap farings harus memindahkan 200 ml simulasi muntah kurang dari 10 detik, apabila diuji sesuai dengan lampiran A.11, alat harus menghasilkan kevakuman paling sedikit - 40 kPa dalam 10 detik.

8.5 Alat kevakuman rendah aliran rendah.

Apabila diuji sesuai dengan lampiran A.13, alat hisap medik yang bertanda "Kevakuman rendah aliran rendah" harus menghasilkan aliran udara bebas secara terus menerus kurang dari 20 liter/menit dan kevakuman tidak kurang dari - 20 kPa.

8.6 Alat kevakuman rendah aliran tinggi.

Apabila diuji sesuai dengan lampiran A.13, alat hisap medik yang bertanda "Kevakuman rendah aliran tinggi" harus menghasilkan aliran udara bebas tidak kurang dari 20 liter/menit dan kevakuman tidak lebih dari - 20 kPa.

8.7 Alat hisap medik untuk sistem pembuangan cairan rongga dada. (*thoracic drainage*).

Apabila diuji sesuai dengan lampiran A.14, Alat hisap medik yang bertanda "pembuangan cairan rongga dada" harus menghasilkan aliran udara bebas tidak kurang dari 15 liter menit pada masukan wadah pengumpul dan tingkat bertambahnya kevakuman harus tidak melebihi - 7 kPa.



CATATAN 7 :

Dalam beberapa situasi, sebagai contoh *Brocho pleural fistula*, mungkin dibutuhkan aliran yang lebih tinggi misalnya 25 liter/menit .

9 Catu gas .

CATATAN 8 :

Alat hisap medik dapat digerakan melalui sumber daya yang terpasang tetap seperti pipa hampa atau gas, atau dapat digerakkan oleh sumber daya lokal seperti silinder.

9.1 Tekanan catu gas .

Jika alat hisap medik dengan sumber daya gas dihubungkan dengan suatu sumber gas terpisah oleh pemakai, sebaiknya alat hisap tersebut memenuhi persyaratan yang ditetapkan pada butir 8.1 sampai dengan butir 8.7, sebaik, apabila dihubungkan ke pencatu gas baik pada tekanan antara 270 kPa dan 550 kPa atau pada tekanan seperti yang dianjurkan oleh pabrikan.

Pengujian harus dilaksanakan dengan menghubungkan alat hisap medik ke sebuah sumber gas eksternal yang dapat berubah-ubah melalui julat tekanan dari 270 kPa sampai dengan 550 kPa, dan pengujian kinerja peralatan alat hisap medik pada tekanan sumber dari 270 kPa sampai dengan 550 kPa, atau sebaiknya seperti tekanan yang dianjurkan oleh butir 8.1 sampai dengan 8.7.

9.2 Pehubung untuk gas terpisah.

Jika pemakai bermaksud untuk menyambungkan pipa catu Alat hisap medik ke sumber gas, sebaiknya penghubung ke sumber gas harus kedua-duanya baik penghubung gas-spesifik DIS atau NIST seperti yang ditetapkan standar ISO 5359, atau penghubung gas-spesifik lain.

10 Pengatur kevakuman.

CATATAN : 9.

Jika terpasang, pengatur kevakuman dapat di-atur tetap atau mempunyai pengontrol yang dapat berubah-ubah.

10.1 Pengatur kevakuman dengan pengatur tetap.

Apabila diuji sesuai dengan lampiran A.15, penunjuk kevakuman harus tidak berubah lebih dari $\pm 10 \%$ dari pengatur tetap.



CATATAN 10 :

Semua ketahanan kevakuman dinyatakan dengan sebagai nilai tertahan bukan nilai aliran.

10.2 Pengatur kevakuman dengan kontrol bervariasi.

Apabila diuji sesuai dengan lampiran A.16 penunjuk kevakuman harus tidak berubah lebih dari $\pm 10\%$ apabila di atur $1/3$ dari julatnya.

11 Daya tahan terhadap lingkungan

11.1 Kondisi kerja.

Apabila diuji sesuai dengan lampiran A.17.2.1 dan lampiran A.17.2.2 sebaiknya alat hisap medik yang dimaksudkan untuk penggunaan dilapangan atau transpotasi atau kedua-duanya harus memenuhi persyaratan yang ditetapkan pada butir 6.1, 6.3 dan butir 8.1 sampai dengan butir 8.7.

11.2 Penyimpanan.

Apabila diuji sesuai dengan lampiran A.17.2.3 dan lampiran A.17.2.4 sebaiknya alat hisap medik yang dimaksudkan untuk penggunaan dilapangan atau transpotasi atau kedua-duanya harus memenuhi persyaratan yang ditetapkan pada butir 6.1, 6.3 dan butir 8.1 sampai dengan butir 8.7.

12 Penandaan

12.1 Alat hisap medik.

Informasi berikut harus tertulis secara permanen dan jelas pada alat hisap medik :

- a) nama dan atau merek dagang dari pabrikan atau penyalur.
- b) nomor seri, model, tahun pembuatan atau identifikasi alat.
- c) untuk alat hisap medik dengan sumber daya gas yang dapat dilepas dari sumber daya, julat tekanan catu gas yang dianjurkan termasuk jenis Alatnya.
- d) kata yang menunjukkan " pembuangan " pada lubang buang (*exhaust opening*) jika lubang pembuangan tunggal yang tersedia.
- e) untuk alat hisap yang dimaksudkan untuk pembuangan cairan luka atau pembuangan cairan rongga dada, sebaiknya tertulis kata yang menunjukkan pembuangan cairan luka atau pembuangan cairan rongga dada.



f) penghubung masukan ke wadah pengumpul, terutama kesalahan-sambung diatasi dengan gambar khusus.

12.2 Alat hisap medik pada kotak pembawa.

Informasi berikut harus tertulis secara permanen dan jelas baik pada kotak pembawa atau pada peralatan alat hisap medik apabila tidak ada kotak pembawa:

a) sebaiknya, katogori kinerja (kevakuman tinggi aliran tinggi, kevakuman menengah, hisapan farings, kevakuman rendah aliran tinggi, kevakuman rendah aliran rendah atau pembuangan cairan rongga dada) atau julat kevakuman untuk kebutuhan pasien diberi tanda yang dapat dilihat pada posisi kerja normal.

b) jika alat hisap medik memiliki kinerja dengan jangka waktu terbatas kurang dari 20 menit, kata yang bertuliskan " hati-hati - Alat hisap medik dengan jangka waktu pemakaian terbatas ".

c) sebaiknya ada kata yang bertuliskan " tipe CF ".

13 Informasi yang harus diberikan oleh pabrikan

Pabrikan harus memberikan buku petunjuk pengoperasian dan petunjuk pemeliharaan dalam bahasa Indonesia.

Buku petunjuk pengoperasian dan pemeliharaan mencakup informasi berikut :

a) peringatan bahwa alat hisap medik harus digunakan oleh orang yang telah mendapatkan petunjuk penggunaan yang cukup.

b) petunjuk mengoperasikan alat hisap medik yang diinginkan dan setiap batasan penggunaan.

c) uraian spesifikasi adalah sebagai berikut :

1) kevakuman maksimum dan aliran yang dapat dicapai selama kondisi yang ditetapkan (lihat butir 8).

2) batas lingkungan pengoperasian

3) batas lingkungan penyimpanan

4) untuk alat hisap dengan sumber daya gas, pemakaian gas pada julat aliran/kevakuman, dan julat tekanan gas catu yang dianjurkan.

5) metode pembersihan, disinfeksi dan/atau langkah-langkah sterilisasi setelah setiap kontaminasi karena cairan tubuh atau muntahan yang dianjurkan.



6) rekomendasi untuk pemeliharaan, termasuk rekomendasi untuk frekwensi yang diakui atau tempat perbaikan.

d) instruksi bahwa pemakai melakukan prosedur uji yang dianjurkan oleh pabrikan setelah pembongkaran dan perakitan ulang alat hisap medik.

e) petunjuk menghubungkan gawai pengaman pengisian lebih (*overflow protection device*) pada alat hisap medik.

f) daftar bagian-bagian yang dapat diganti oleh pemakai, termasuk nomor bagian.

g) ketepatan operasional alat hisap medik (lihat butir 5.1.2)

h) uji fungsi alat hisap medik yang dapat dilakukan oleh pemakai selama jangka waktu pemakaian.

i) jenis dan tipe dari slang dan penghubung ke wadah pengumpul, termasuk setiap panjang maksimum, jika dapat diterapkan.

j) nama dan alamat pabrikan dan/atau penyalur.



LAMPIRAN A

Metode Pengujian

Radas dan metode pengujian yang ditetapkan dalam lampiran ini bukan dimaksudkan untuk meniadakan penggunaan gawai pengukuran lain atau metode yang memberikan hasil ketelitian sama atau lebih baik dari yang ditetapkan ini. Bila terjadi perdebatan, metode yang diberikan dalam standar ini harus menjadi metode acuan.

A.1 Pengujian ketahanan terhadap pecah, retak atau perubahan bentuk yang permanen.

Tempatkan wadah pengumpul dan pasang saringan (jika ada) atau lengkapi alat hisap medik (jika alat hisap medik mempunyai wadah pengumpul yang menyatu), dalam selungkup yang terproteksi, misal kotak atau kantong pada suhu 20 °C sampai dengan 25°C, jika menggunakan *in-line filter* sebagai tambahan maka *in-line filter* ini harus diuji. Pasangkan sumber kevakuman pada keluaran. Kosongkan wadah pengumpul dan kelengkapannya (jika ada) lakukan pengujian sampai 120 % dari kevakuman maksimum yang dianjurkan oleh pabrikan atau sampai pada kevakuman yang tidak melebihi -95 kPa, bagaimanapun adalah kevakuman yang lebih rendah. Pertahankan kevakuman selama 5 menit, dan kemudian lepaskan. Ulangi prosedur ini sekali lagi.

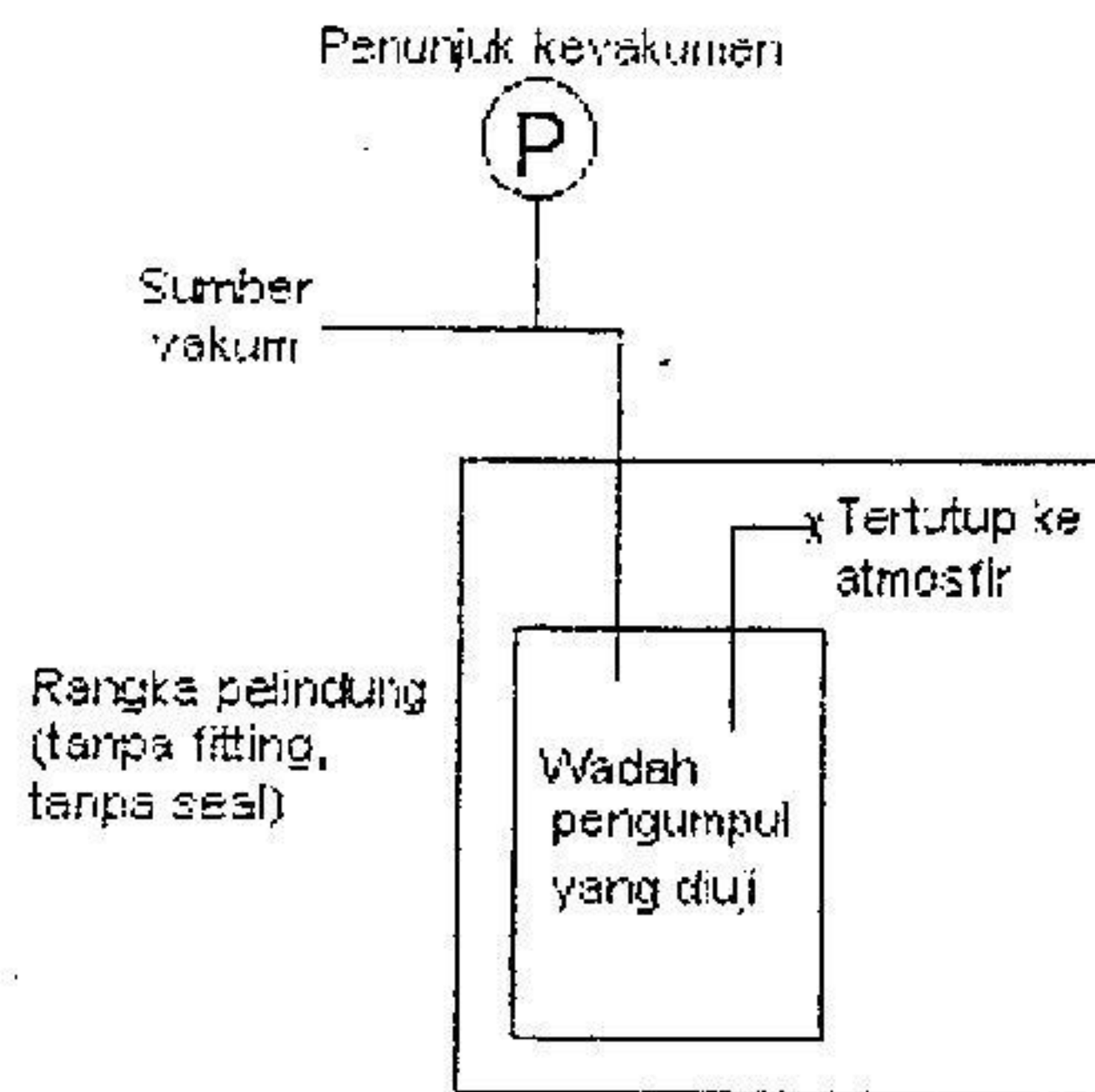
PERHATIAN : Karena pengujian ini berbahaya maka perhatian yang lebih penting harus diberikan untuk melindungi personil dari bahaya.

Untuk wadah pengumpul yang dapat digunakan kembali atau saringan rakitan, lakukan pengujian setelah 30 siklus sterilisasi seperti yang dianjurkan oleh pabrikan.

Amatilah apakah terjadi pecah, retak atau perubahan bentuk yang tetap pada wadah pengumpul atau rakitan saringan.

Radas uji yang sesuai diperlihatkan pada gambar 2.

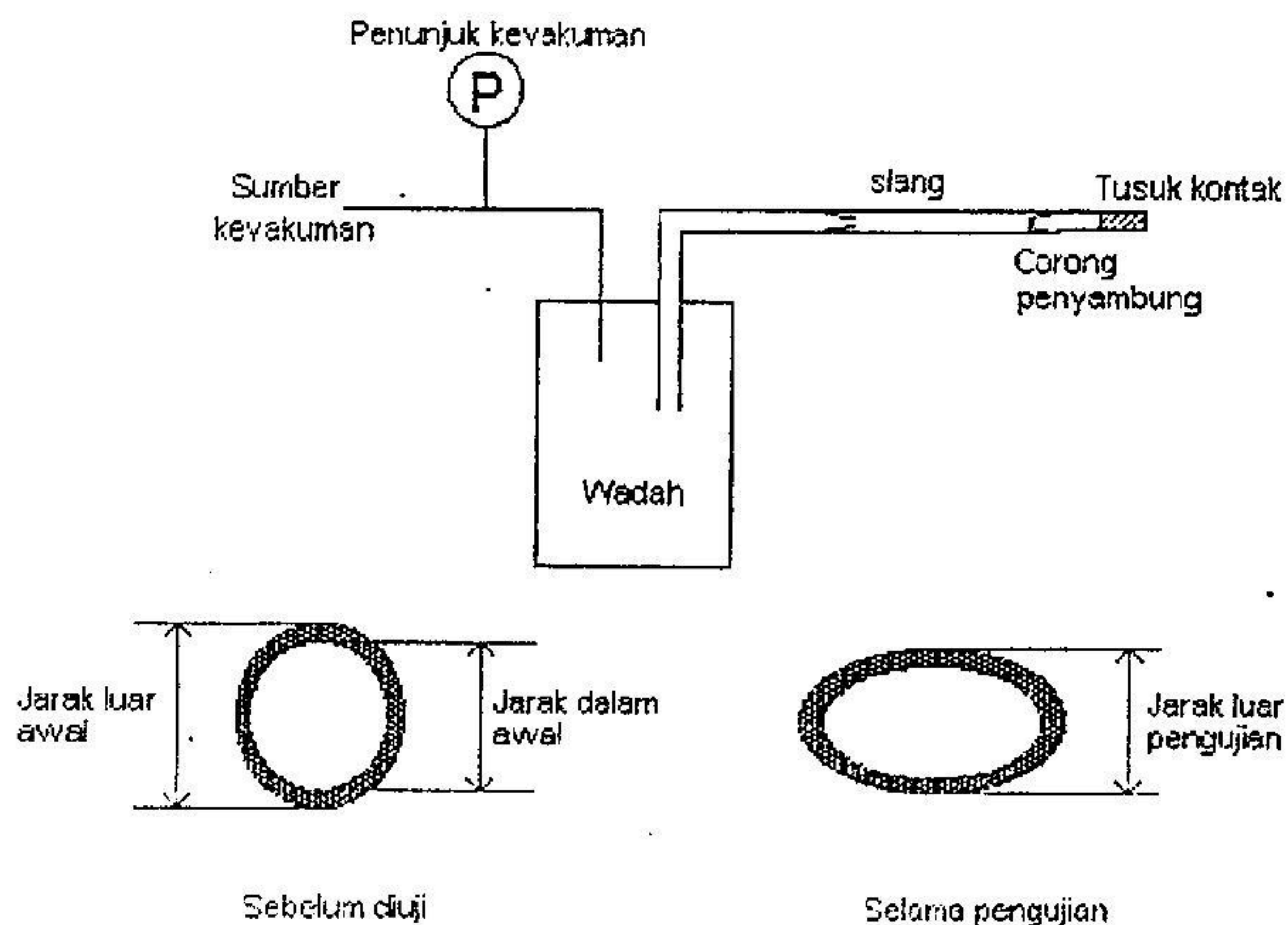




Gambar 2 Radas untuk menguji ketahanan terhadap pecah, retak atau perubahan bentuk permanen.

A.2 Pengujian slang hisap.

Pada suhu 20 °C sampai 25 °C, rentangkan slang hisap sepanjang mungkin dan sumbat salah satu ujungnya untuk mencegah setiap udara mengalir masuk kedalam. Pasangkan sumber kevakuman keujung satunya dan atur tingkat kevakuman pada maksimum, jika kevakuman maksimum ditentukan oleh pabrik. Jika tidak ditentukan kevakuman maksimum, atur pengujian pada tekan - 60kPa. Pertahankan kevakuman ini selama 5 menit. Hitung tingkat kekempisan dengan mengukur diameter luar slang hisap terhadap keseluruhan panjangnya dengan jangka sorong, seperti diperlihatkan pada gambar 3.



Gambar 3 Radas untuk menguji kelenturan slang hisap



Ulangi pengujian sambil slang hisap digulung secara longgar pada silinder berdiameter 100 mm atau lebih.

CATATAN 11:

Alur yang sempit dapat dibuat pada silinder untuk membantu pengukuran dengan menggunakan jangka sorong.

A.3 Pengujian terhadap gawai proteksi pengisian lebih (*overflow*) dan kapasitas pengumpul.

Hubungkan gawai proteksi pengisian lebih sesuai dengan petunjuk pabrikan. Atur tombol pemasuk udara pada posisi maksimum. Hisap air pada suhu ruangan kedalam wadah pengumpul sampai alat-stop mekanis dari gawai proteksi pengisian lebih teraktifkan. Catat aras air. Hidupkan Alat hisap medik kira-kira 2 menit. Ukur volume air yang telah melalui alat-stop mekanis gawai proteksi pengisian lebih. Ukur volume yang terkumpul dalam wadah pengumpul pada saat gawai proteksi pengisian lebih teraktifkan.

Untuk alat hisap yang dapat digunakan kembali, laksanakan pengujian setelah alat hisap medik telah mengalami 30 kali pembersihan, disinfeksi dan atau sterilisasi seperti yang dianjurkan oleh pabrikan.

A.4 Pengujian terhadap ketumpahan.

Tempatkan alat hisap medik pada posisi yang paling tidak baik pada penggunaan normal. Alat hisap medik dikenai hujan buatan dengan laju 3 mm/menit selama 30 detik, jatuh secara vertikal dari ketinggian 0,5 meter diatas puncak Alat.

Segera setelah 30 detik dibiarkan di udara bebas, hilangkan embun yang ada pada badan alat hisap medik.

Sebaiknya segera setelah pengujian diatas, laksanakan pengujian-pengujian untuk memeriksa apakah alat hisap medik memenuhi persyaratan yang ditetapkan pada butir 8.1 sampai dengan butir 8.7

A.5 Pengujian kebocoran wadah pengumpul.

A.5.1 Wadah pengumpul untuk penggunaan umum.

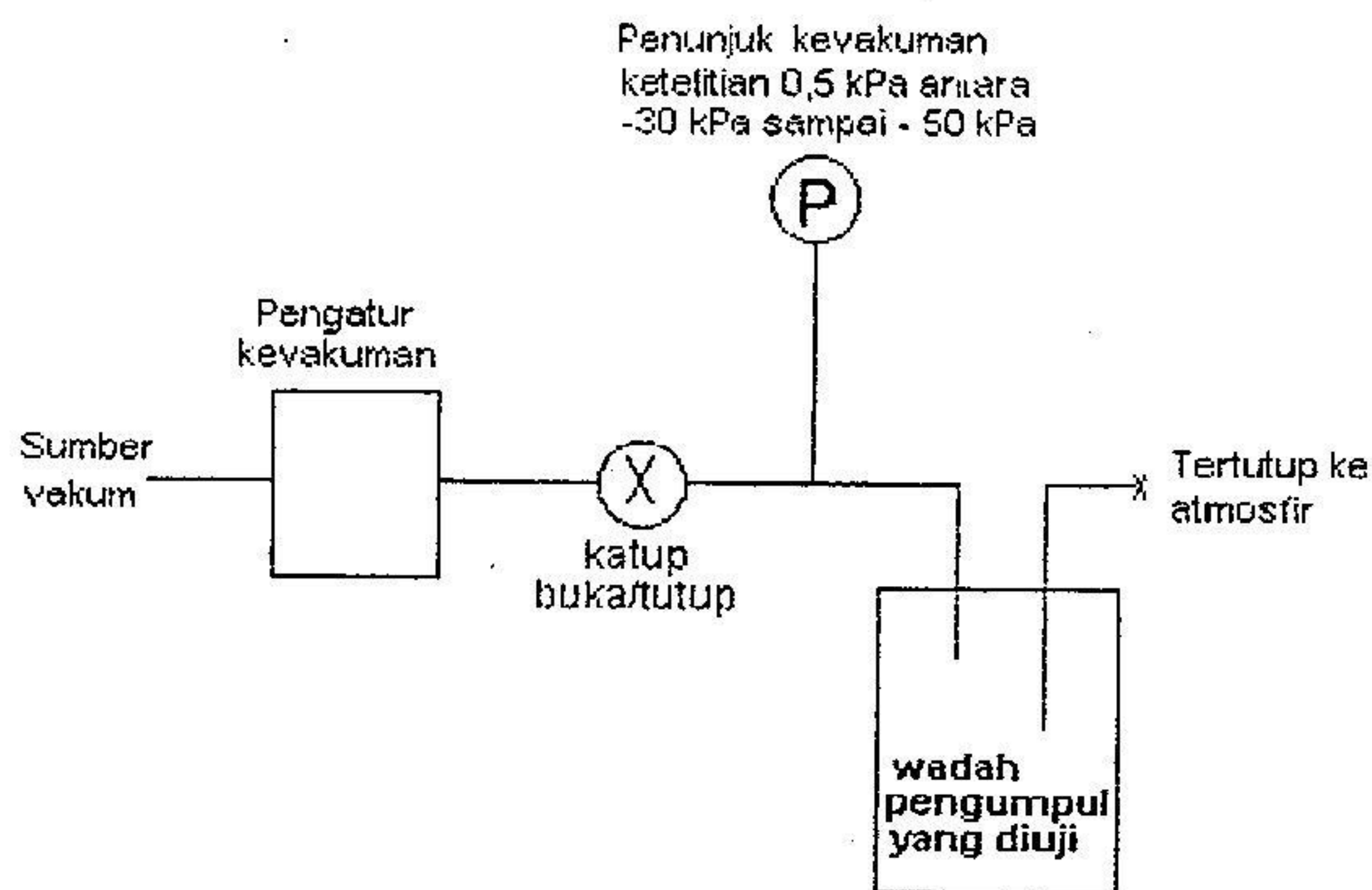
Hampakan wadah pengumpul sampai pada tekanan -40 kPa. Tutup slang hisap pada penunjuk kevakuman, tekanan diperlihatkan pada gambar 4. dan amati kenaikan tekanan selama 10 detik.



CATATAN 12 :

Wadah pengumpul akan mempunyai kesesuaian pneumatik kira-kira 10 ml/kPa per liter volume.

Kebocoran 200 ml/menit sama dengan 33,33 ml per 10 detik yang akan mengakibatkan kenaikan tekanan $33,3/10 = 3,33/V$ dalam 10 detik dimana V adalah volume wadah pengumpul dalam liter.

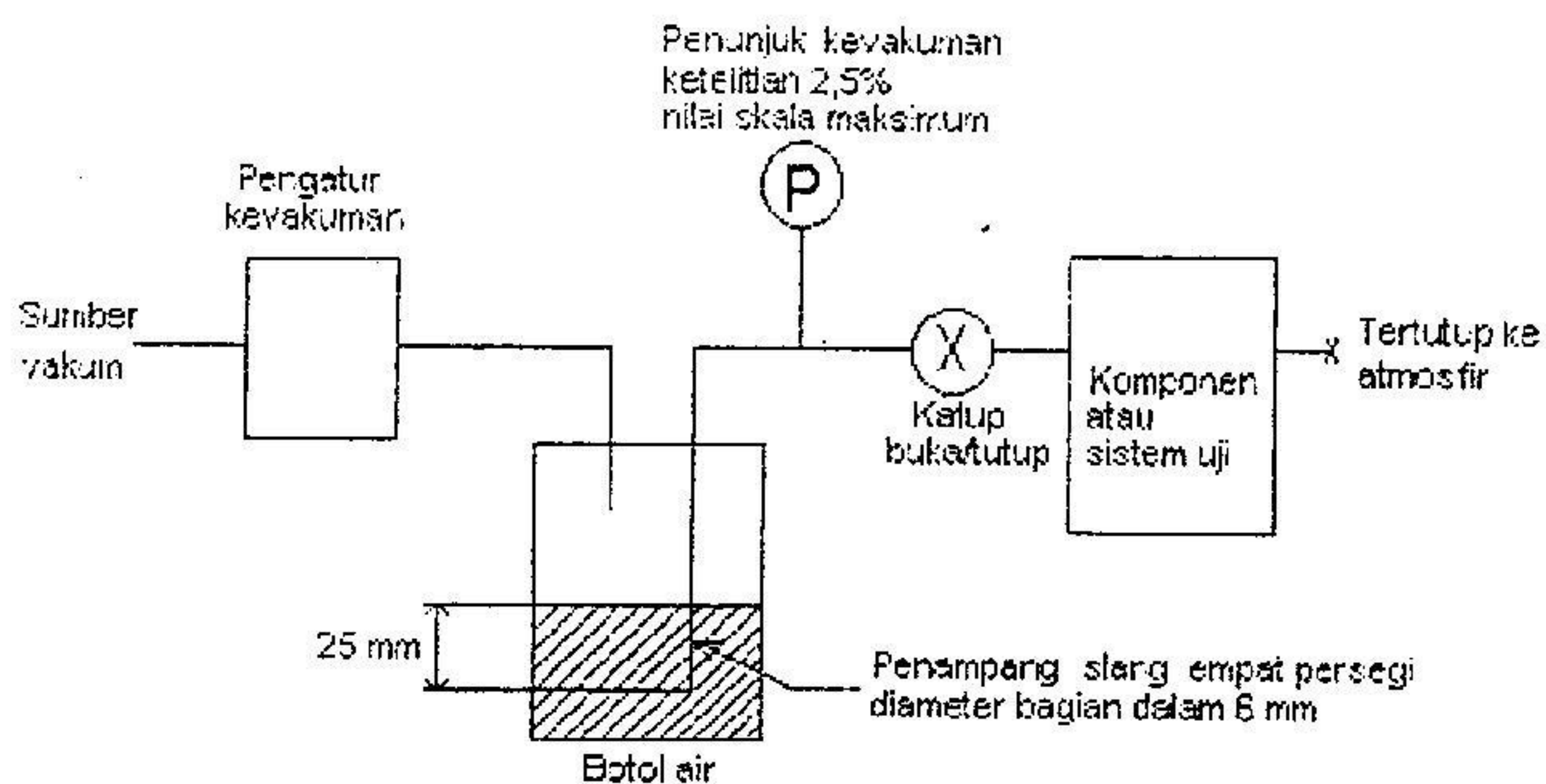


Gambar : 4 Tipe radas untuk mengevaluasi kebocoran wadah pengumpul untuk penggunaan umum.

A.5.2 Wadah pengumpul untuk sistem drainase thoraks.

Tutup klep. Atur penunjuk kevakuman pada tekanan - 15 kPa. Buka klep dan biarkan wadah pengumpul mencapai kevakuman yang telah diatur (-15 kPa). Amati wadah pengumpul dan hitung jumlah gelembung/menit. (lihat gambar 5. tipe radas uji)





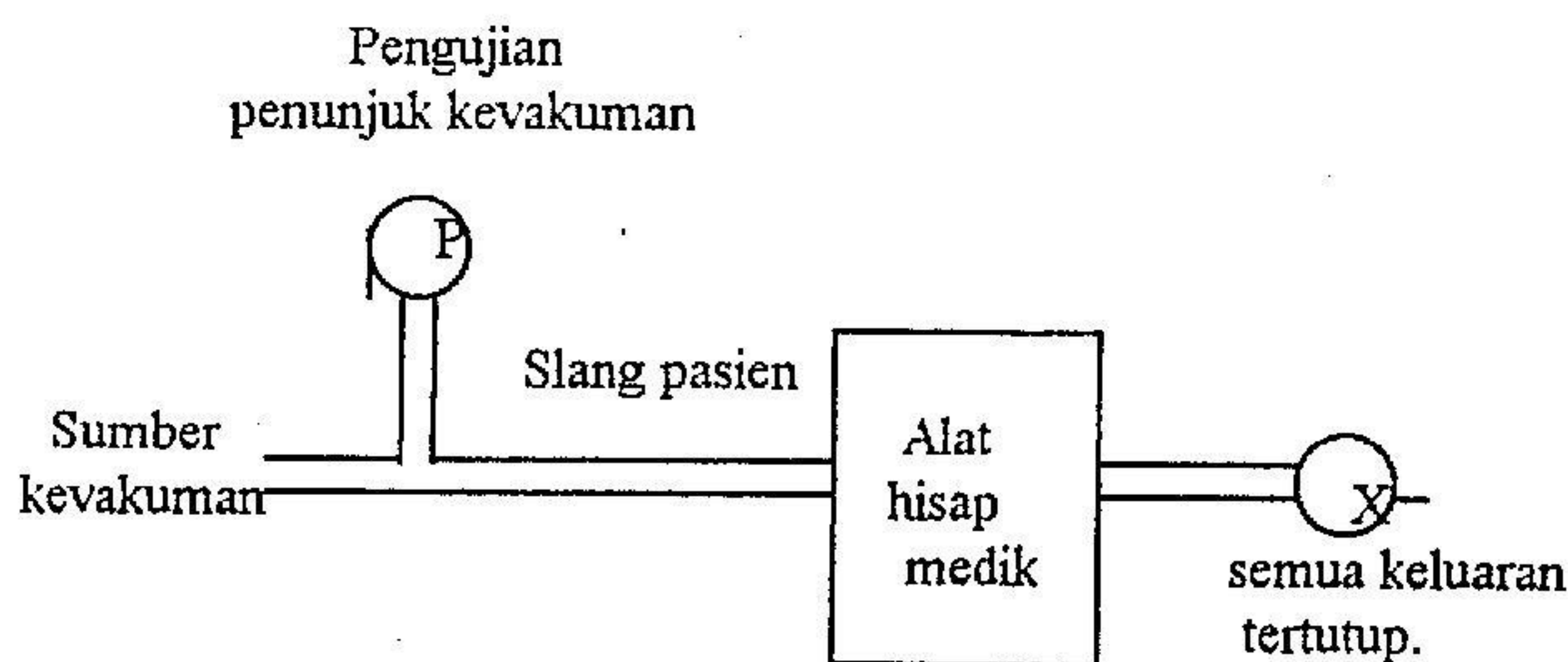
Gambar 5 Tipe radas uji untuk mengevaluasi kebocoran wadah pengumpul untuk sistem dranaise thoraks.

CATATAN 13 :

Tiga gelembung dalam 10 detik kira-kira setara dengan kebocoran udara 4 ml/menit.

A.6 Pengujian terhadap proteksi tekanan negatif.

Tempatkan slang pasien Alat hisap medik ke sumber kevakuman dengan tekanan - 95 kPa sumbat sumber kevakuman dan aliran udara bebas 20 l/menit (lihat gambar 6).



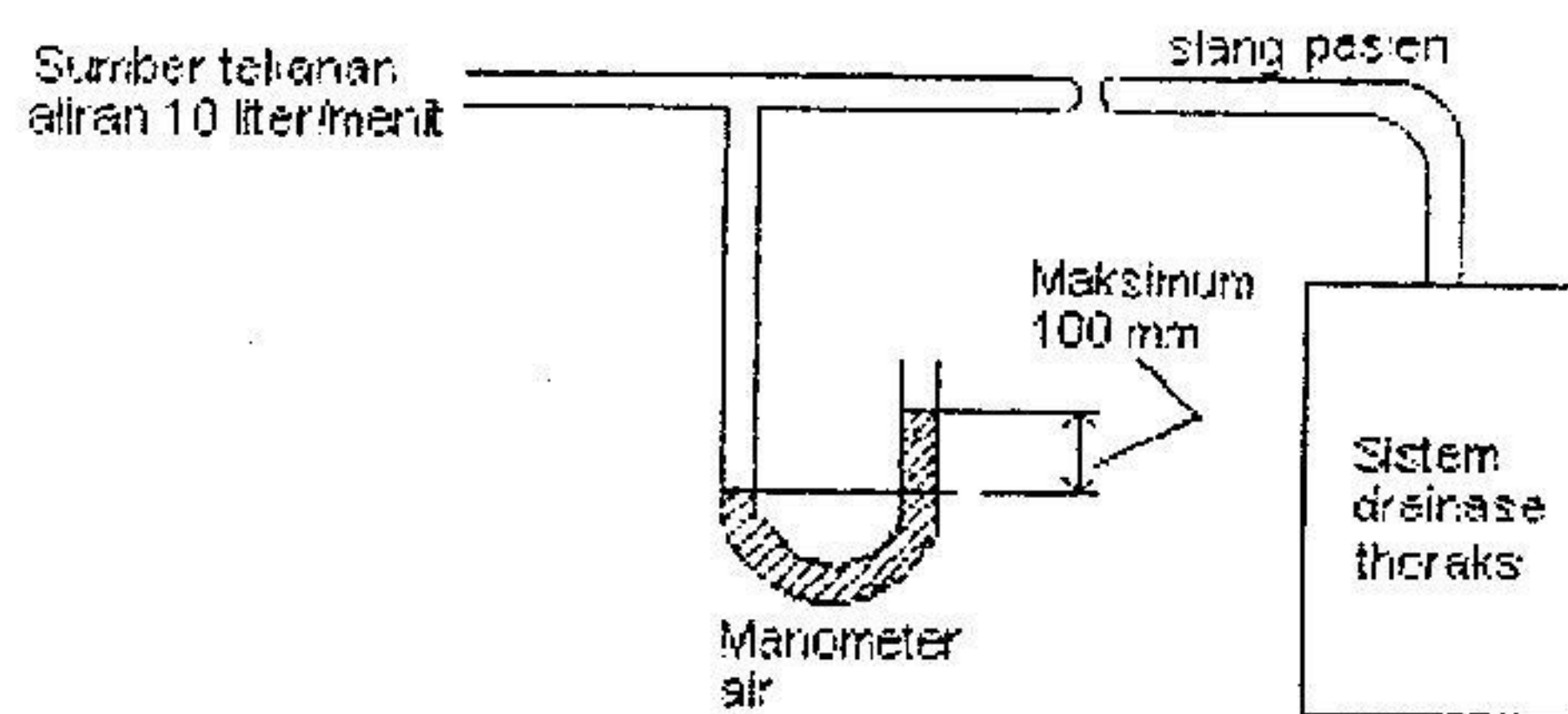
Gambar 6 tipe radas uji untuk mengukur batas kevakuman maksimum

Ukur kevakuman pada slang pasien alat hisap medik dengan sumber kevakuman disumbat.



A.7 Pengujian terhadap proteksi tekanan positif dalam sistem drainase thoraks.

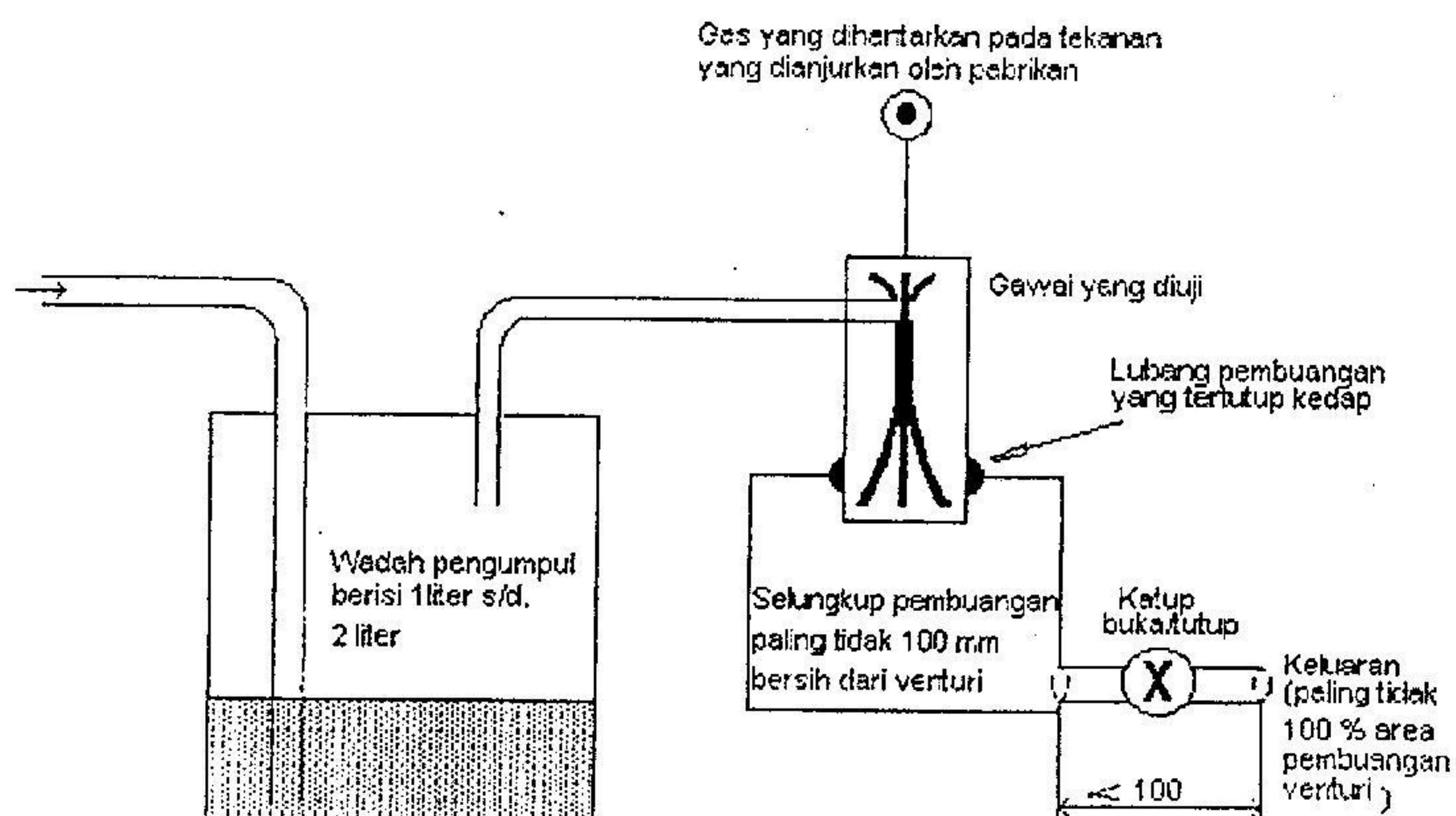
Pasangkan ujung hisap sistem pembuangan cairan rongga dada ke sumber tekanan, tempatkan pada penggunaan normal sesuai dengan petunjuk pabrik (lihat gambar 7)
atur untuk menghasilkan aliran 10 liter/menit dan ukurlah tekanan .



Gambar 7. Tipe radas uji terhadap proteksi tekanan positif sistem drainase thoraks.

A.8 Pengujian anti aliran-balik pada sistem alat hisap medik dengan sumber daya venturi.

Stel venturi dengan tekanan hantar maksimum dan alirkan seperti yang dianjurkan oleh pabrik. Sumbat keluaran penutup pembuangan venturi dan ukur tekanan balik kolom air statis pada masukan slang (lihat gambar 8).



Gambar 8. Tipe radas uji untuk pengujian anti aliran-balik.



CATATAN 14 :

Katup pelepas tekanan tinggi dapat dipasangkan pada radas uji.

A.9 Pengujian alat " tipe CF "

Masukkan larutan NaCl yang mengandung 9 g/l sodium chloride kedalam wadah pengumpul sampai alat stop mekanis gawai proteksi pengisian lebih berkerja. Lakukan pengukuran tahanan (impedansi) pada frekwensi utama dari ujung hisap ke penghubung kevakuman atau sumber tekanan.

A.10 Uji jatuh.

Jatuhkan alat hisap medik dari ketinggian 1 meter ke lantai secara sembarangan. Jika alat hisap medik dilengkapi dengan silinder gas dan pengatur dalam kerangka atau kotak, jatuhkan alat hisap medik ketika kotak atau kerangka pada kondisi siap pakai dengan silinder kosong. Untuk pengujian ini, alat hisap medik harus mencakup alat untuk membangkitkan kevakuman dengan wadah pengumpul yang menyatu. Jika silinder gas kosong telah digunakan, gantikan silinder gas kosong ini dengan silinder gas penuh sebelum menguji alat hisap medik agar sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan pada butir 6.1, 6.3 dan butir 8.1 sampai dengan butir 8.7.

A.11 Pengujian kevakuman.

Pasang alat hisap medik dengan wadah pengumpul yang berkapasitas 2 liter pada tempatnya, gunakan slang pendek, pasang penunjuk kevakuman ke masukan wadah pengumpul, kemudian masukan ditutup sepenuhnya. Operasikan alat hisap medik tidak kurang dari 10 detik pada kevakuman maksimum, bila memungkinkan, hubungkan ke sumber kevakuman seperti yang dianjurkan oleh pabrikan. Catat yang terbaca pada penunjuk kevakuman.

A.12 Pengujian alat hisap medik sistem farings

A.12.1 Bahan uji dan radas.

A.12.1.1 Muntah buatan.

Siapkan muntah buatan dengan melarutkan 10 g (gram) santan kualitas makanan (*food grade xanthan gum*) dalam 1 liter air yang telah disuling dan tambahkan 100 g (gram) manik-manik berdiameter 1 mm dengan spesifik gravitasi kira-kira 2,55.

CATATAN 15 :

0,1 % (b/b) asam benzoat dapat ditambahkan sebagai bahan pengawet.



A.12.1.2 Skala tabung.

Gunakan tabung berskala, yang mempunyai kapasitas paling sedikit 30 ml dengan skala tidak lebih 50 ml tiap bagiannya.

A.12.2 Prosedur.

Aduk muntah buatan untuk memisahkan manik-manik gelas dengan pengaduk dan telungkupkan silinder gelas paling sedikit 10 kali segera sebelum pengujian. Tuang kan 250 ml muntah buatan pada temperatur ruang kedalam tabung berskala. Pasangkan slang hisap ke alat hisap medik dan operasikan alat hisap medik dengan permukaan muntah buatan sama dengan permukaan horizontal wadah pengumpul. Pasangkan slang hisap kedalam tabung berskala dan catat waktu yang terpakai untuk mengkosongkan 200 ml muntah muatan.

A.13 Pengujian aliran udara bebas pada alat hisap medik aliran rendah.

Pada saat wadah pengumpul kosong, hidupkan alat hisap medik dengan mengatur penunjuk kevakuman pada posisi maksimum, sumbat jalan masukan ke wadah pengumpul. Catat besar pengurangan tekanan (kevakuman) maksimum yang terjadi. Buka masukan dan pasangkan flowmeter tekanan rendah pada alat hisap medik. Catat aliran udara bebas rata-rata ketika kondisi stabil dicapai.

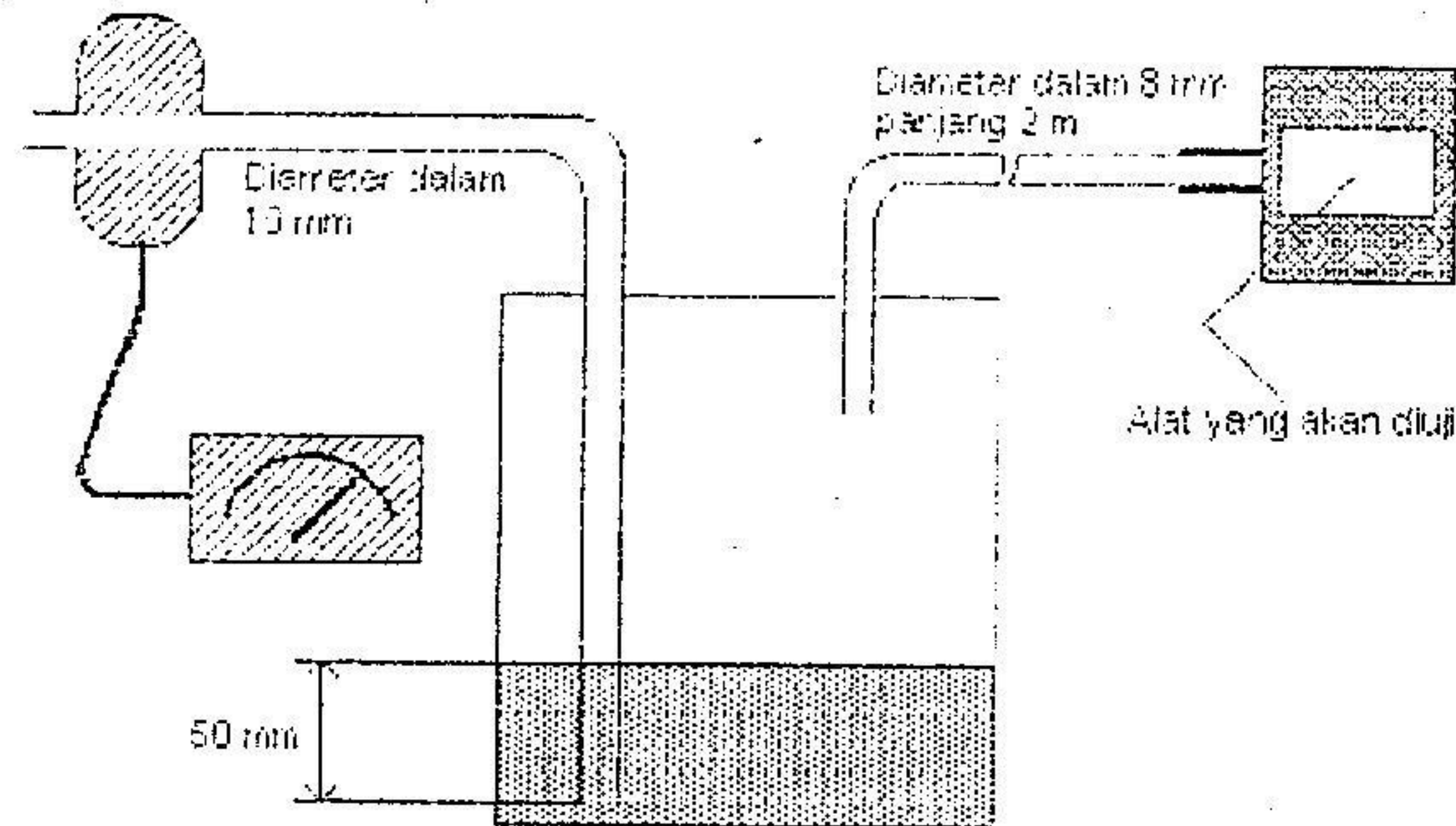
A.14 Pengujian untuk sistem Drainase thoraks.

Hubungkan masukan alat hisap medik ke wadah pengumpul, jika perlu yang sedang kosong untuk mengalirkan keseluruhan kapasitas wadah pengumpul, yang harus dipindahkan antara 4,5 liter dan 5 liter. Sumbat lubang masukan ke wadah pengumpul, atur kevakuman maksimum melalui penunjuk kevakuman, hidapkan alat hisap medik. Catat waktu yang terpakai untuk menaikkan tekanan dari nol sampai tekanan maksimum. Catat aras akhir kevakuman.

Buka masukan dan gunakan slang karet feksibel panjang 2 meter dengan diameter dalam 8 mm, pasangkan seal tahan air yang mempunyai masukan dengan diameter dalam 10 mm, atur sedemikian rupa agar ujung sepanjang 50 mm masuk kedalam air. Segera pasangkan flowmeter tahanan rendah sebelum seal tahan air, dan ukur aliran udara bebas (lihat gambar 9).



Flowmeter resistansi rendah
($\pm 0,1$ kPa pada 25 liter/menit)

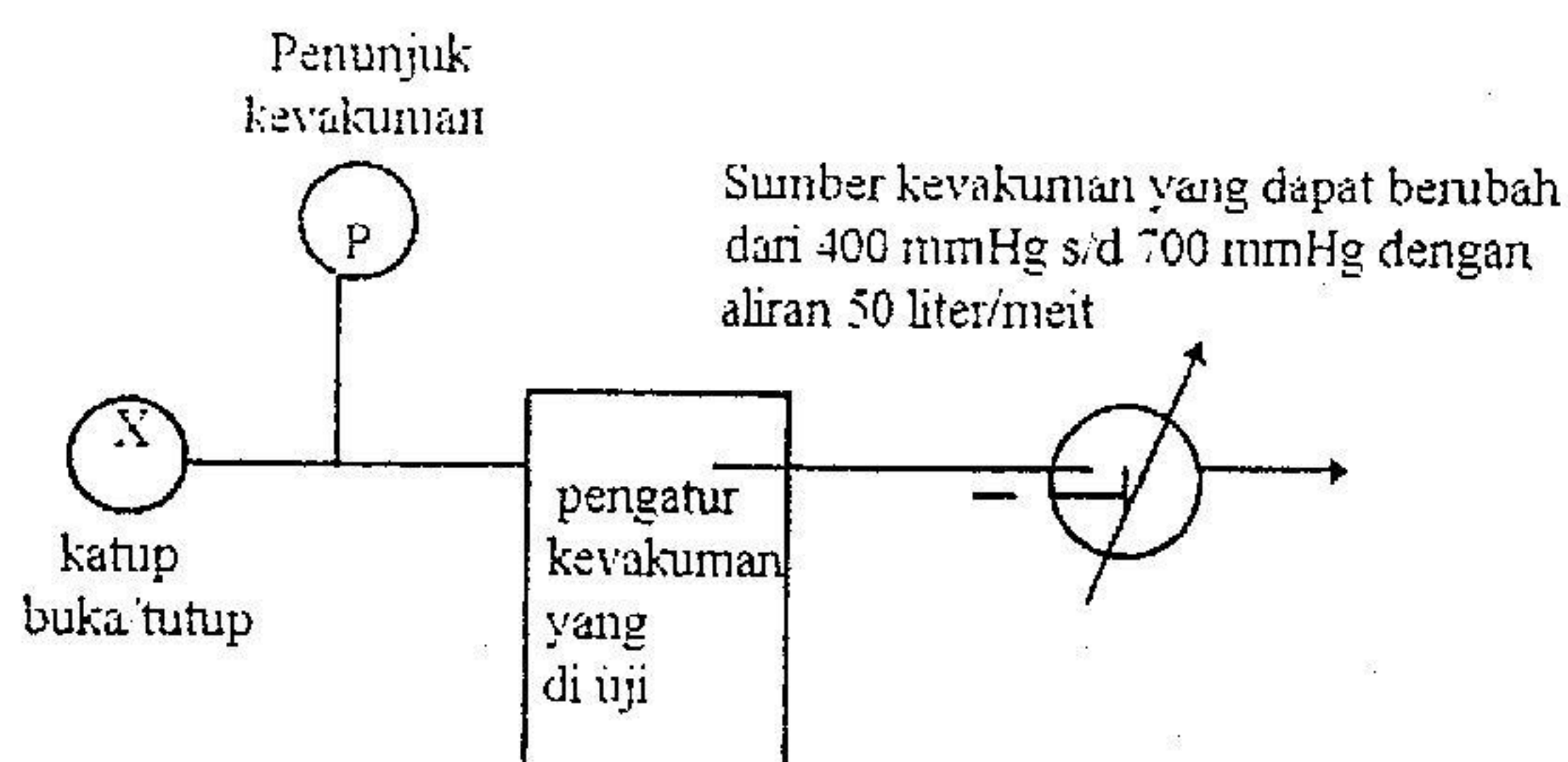


Gambar 9. Radas uji untuk sistem drainase thoraks.

A.15 Pengujian untuk pengatur kevakuman dengan pengatur tetap.

A.15.1 Radas.

Gunakan sumber kevakuman, dengan pengatur kevakuman tinggi yang mampu mengatur kevakuman antara -53 kPa dan -92 kPa dengan aliran udara bebas 50 liter/menit. Lakukan pengukuran dengan ketelitian penunjuk kevakuman $\pm 1\%$ dari nilai yang ditetapkan untuk pengujian. (lihat gambar 10).



Gambar 10. Susunan radas untuk menguji pengatur kevakuman dengan seting tetap



A.15.2 Prosedur.

Atur sumber kevakuman untuk menghasilkan kevakuman - 53 kPa. Sumbat aliran kedalam dan baca kevakuman yang tertera pada penunjuk. Naikkan sumber kevakuman untuk menghasilkan kevakuman - 85 kPa. Sumbat aliran masuk dan baca kevakuman yang tertera pada penunjuk.

Ulangi pengujian diatas tiga kali. Catat persentase perubahan yang paling besar dari pengatur tetap.

CATATAN 16 :

Semua pembacaan kevakuman dinyatakan sebagai nilai penyempitan (bukan aliran) seperti yang diperlihatkan pada penunjuk kevakuman berskala 0 kPa sampai - 100 kPa.

A.16 Pengujian untuk pengatur kevakuman dengan pengatur bervariasi.

Dimulai dengan sumber kevakuman pada tekanan - 79 kPa dan turunkan kevakuman sampai - 53 kPa dengan pengatur kevakuman pada tekanan - 20 kPa atau 1/5 dari tekanan maksimum, pilih lebih rendah. Baca pengurangan kevakuman yang terakhir pada penunjuk kevakuman (lihat gambar 10).

Setel pengatur kevakuman pada tekanan - 53 kPa. atau 4/5 dari nilai skala penuh, bagi yang lebih rendah, dan atur sumber kevakuman dari - 53 kPa sampai - 79 kPa. Baca penyempitan kevakuman terakhir pada penunjuk kevakuman.

Atur sumber kevakuman dari tekanan - 79 kPa sampai - 53 kPa. Baca penyempitan kevakuman terakhir pada penunjuk kevakuman.

Ulangi pengujian diatas tiga kali.

A.17 Kondisi pengoperasian dan kondisi penyimpanan.

A.17.1 Umum.

Ikuti secara lengkap setiap prosedur butir A.17.2.1, A.17.2.2, A.17.2.3, dan A.17.2.4 sebaiknya, uji alat hisap medik agar sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan dalam butir 6.1, 6.3 dan butir 8.1 sampai dengan butir 8.7.

A.17.2 Prosedur.



A.17.2.1 Pengoperasian pada suhu rendah.

Tempatkan alat hisap medik dalam chamber, pertahankan suhu pada $-18^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, selama 4 jam, sampai sistem pengujian stabil. Pada akhir prioda, keluarkan alat hisap medik dari kamar dan biarkan alat tetap pada suhu antara 18°C dan 22°C dan kelembapan relatif 40 % dan 70 % selama 5 menit, mulai bekerja dan uji alat hisap medik.

A.17.2.2 Suhu kerja tinggi

Tempatkan alat hisap medik dalam chamber, pertahankan suhu pada $50^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ dan kelembapan relatif paling sedikit 95 %, paling tidak selama 7 hari. Pada akhir prioda ini, keluarkan alat hisap medik dari kamar kerja biarkan suhu tetap pada temperatur antara 18°C dan 22°C dan kelembapan relatif 40 % sampai 70 %. Dalam lima menit, hidupkan alat dan uji alat.

A.17.2.3 Penyimpanan pada suhu tinggi.

Tempatkan alat hisap medik dalam kamar kerja, pertahankan suhu pada $+60^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ dan kelembapan relatif pada 40% sampai 70 %, selama proide tidak kurang dari 4 jam atau samapi sistem pengujian stabil. Pada akhir priode ini, keluarkan alat hisap medik dari kamar kerja dan pertahankan temperatur antara 18°C dan 22°C dan kelembapan relatif 40 % sampai 70 %. Dalam lima menit, hidapkan alat dan alat diuji.

A.17.2.4 Penyimpanan pada suhu rendah

Tempatkan alat hisap medik dalam kamar kerja, pertahankan temperatur pada $-40^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$, selama proide tidak kurang dari 4 jam atau sampai sistem pengujian stabil. Pada akhir priode ini, keluarkan alat hisap medik dari kamar kerja dan pertahankan temperatur antara 18°C dan 22°C . Biarkan alat hisap medik mencapai suhu stabil sekurang-kurangnya 4 jam. Pada akhir perioda ini, alat diuji.







BADAN STANDARDISASI NASIONAL - BSN
Gedung Manggala Wanabakti Blok IV Lt. 3,4,7,10
Jl. Jend. Gatot Subroto, Senayan Jakarta 10270
Telp: 021- 574 7043; Faks: 021- 5747045; e-mail : bsn@bsn.go.id